**2015年5月7日改定（第13版）
*2014年8月1日改定（第12版）
認証番号：21200BZY00131000

機械器具　74　医薬品注入器
管理医療機器　針なし造影剤用輸液セット　70374000

ACIST アンギオグラフィックキット

再使用禁止

【警告】

・本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
・セットアップ段階及び使用中、本品の流路内に空気が入っていないことを十分に確認すること。［空気塞栓により患者に危険を与えたり、死にいたる可能性がある。］
・本品を使用する際には、本品と接続して使用する多相電動式造影剤注入装置（販売名：ACISTインジェクションシステム、認証番号：21200BZY00103000）の取扱説明書及び添付文書を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

・天然ゴムに対してアレルギーを示す患者に、本品を使用しないこと。［本品は、天然ゴムを使用していることから、重篤なアレルギーを起こす恐れがある。］

併用医療機器

・専用の造影剤注入装置（販売名：ACISTインジェクションシステム、認証番号：21200BZY00103000）以外に使用しないこと。［性能、機能、安全装置の動作に支障をきたす恐れがある。］
・本品とカテーテルの間に、本品以外の構成品を接続、併用しないこと。［性能を満足しない恐れや、空気混入、液漏れ、破損などを起こす恐れがある。］

使用方法

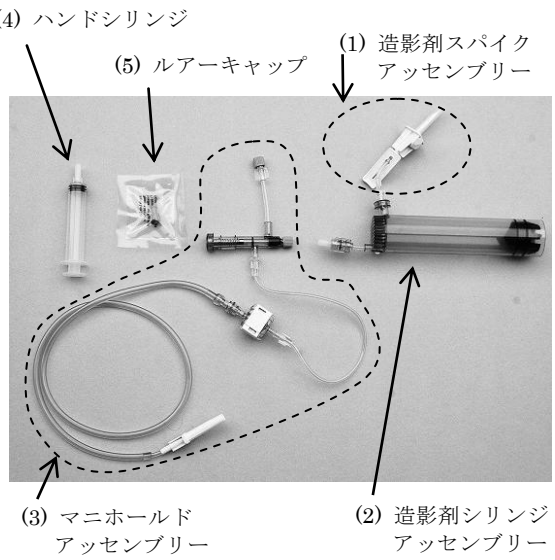
・BTキット及びATキットは、1回限りの使用で再使用しないこと。［感染症の恐れがある。］
但し、Aキットは、連続5症例まで使用できる。

【形状・構造及び原理等】

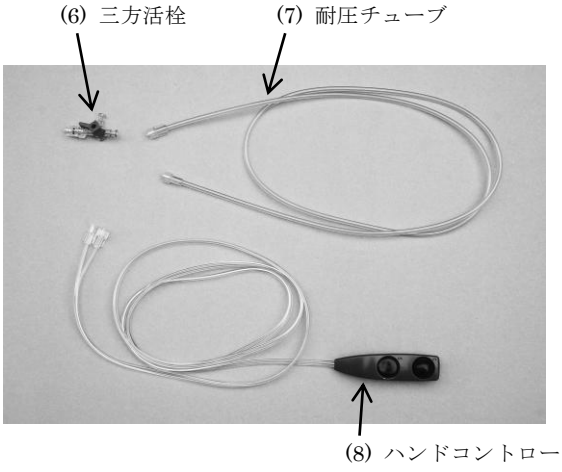
本品は、多相電動式造影剤注入装置（販売名：ACISTインジェクションシステム、認証番号：21200BZY00103000）とともに使用するディスポーザブルキットである。
本品はAキット、BTキット、ATキットから構成されている。

1. Aキット
   (1) 造影剤スパイクアッセンブリー
   (2) 造影剤シリンジアッセンブリー
2. BTキット
   (3) マニホールドアッセンブリー
   (4) ハンドシリンジ
   (5) ルアーキャップ
3. ATキット
   (6) 三方活栓
   (7) 耐圧チューブ
   (8) ハンドコントローラ

上記構成品は、単品でも輸入されることがある。



耐圧チューブは、原材料の違いによりハードチューブタイプとソフトチューブタイプがあり、それぞれに137cmタイプと165cmタイプがある。



・本品は天然ゴムを使用している。
・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジオクチル、エポキシ化大豆油）を使用している。
**・本品に使用する造影剤シリンジアッセンブリー、マニホールドアッセンブリー、三方活栓、耐圧チューブにはポリカーボネートを使用している。

作動・動作原理

本品は、カテーテルを用いた血管造影時に使用する輸液セットである。専用装置[注1]に接続し、生理食塩液バックから生理食塩液を、造影剤ボトルから造影剤を、本品に接続する血管造影用カテーテルに注入する。

生理食塩液の注入は、マニホールドアッセンブリーのペリスタルティックチューブ部を、専用装置[注1]のポンプにより一方向に絞ることにより行われる。

造影剤の注入は、ハンドコントローラのエアブラダに掛けられる押力を、専用装置[注1]が感知し、造影剤シリンジアッセンブリーのシリンジワイパー部を押すことにより行われる。造影剤にかかる圧は、マニホールドアッセンブリーのシール部を押す

ことにより、造影剤の流路を確保し、造影剤のカテーテルへの注入を可能にする。造影剤の注入が完了し、シリンジワイパー部を押す動作が止まると、造影剤にかかる圧も低下しマニホールドアッセンブリーのシール部が元の位置に戻り、生理食塩液の流路に切り替わる。
注1専用装置は、別品目である。（販売名：ACISTインジェクションシステム、認証番号：21200BZY00103000）

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心臓及び脈管をX線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に用いる機器である。

【品目仕様等】

本品は、JIS T 3252（血管造影用活栓、チューブ及び附属品）5の規定項目（5.2　気密性、5.3　耐圧性、5.4　血管造影用活栓、及び5.5　おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部）を満たすこと。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、多相電動式造影剤注入装置（販売名：ACISTインジェクションシステム、認証番号：21200BZY00103000）とともに使用する。

セットアップ、操作方法の詳細は造影剤注入装置（販売名：ACISTインジェクションシステム、認証番号：21200BZY00103000）の取扱説明書を参照すること。

＜準備＞

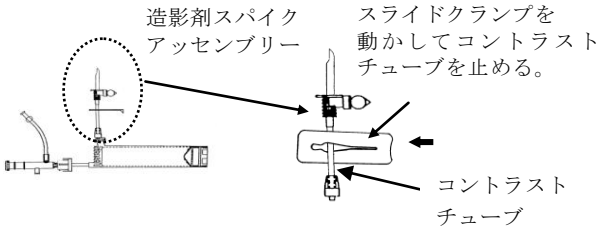
1. 造影剤注入装置の電源を入れ、装置のキャリブレーションが終了したら、造影剤スパイクアッセンブリーと造影剤シリンジアッセンブリーを装置のスリーブに装着する。
2. マニホールドと造影剤シリンジアッセンブリーを接続し、マニホールドを、装置のマニホールドバルブセンサに装着する。
3. 造影剤シリンジアッセンブリー内のプランジャーとラムを接続する。
4. 造影剤ボトルに造影剤スパイクを挿入し、装置の造影剤ボトルホルダにボトルをセットする。
5. 造影剤スパイクアッセンブリーを、装置の造影剤残量センサーに装着する。
6. トランスデューサバックプレート（販売名：血圧モニタリングキット、アンギオキット、承認番号：21200BZY00016000）に、トランスデューサドームカートリッジを取り付ける。
7. 生理食塩液スパイクを生理食塩液バッグに接続し、装置の生食ハンガーに下げる。
8. マニホールドアッセンブリー耐圧チューブの先端にハンドシリンジを取り付けゆっくりと引き、輸液流路の空気抜きを行う。
9. 装置のペリスタルティックポンプにペリスタルティックチューブをはめ込み、カバーを閉じ、右側のV字型ラインガイドを下げる。
10. ハンドシリンジ内の生理食塩液を捨て、マニホールドアッセンブリーメスルアーへ再度取り付け、装置ディスプレイの「PURGE」ボタンを押し、造影剤シリンジアッセンブリーの耐圧インターコネクタの空気抜きを行う。（空気が残存している場合、本作業を繰り返す。）
11. 装置ディスプレイの「FLUSH」ボタンを押し、装置に付属するマレットで輸液流路の各部をたたきながら、輸液流路の空気抜きを行う。
12. マニホールドアッセンブリーからハンドシリンジを外し、耐圧チューブを接続して装置のエアーセンサに装着する。
13. 耐圧チューブを、三方活栓に接続する。
14. ハンドコントローラを、装置のコントロールパネル下のハンドコントローラコネクタに接続し、キャリブレーションを行う。
15. 装置ディスプレイの「PURGE」ボタンを押し、エアーセンサのロックを解除し、装置ディスプレイの「FLUSH」ボタンまたはハンドコントローラを押して、耐圧チューブと三方活栓の空気抜きを行う。
16. 装置のディスプレイを用いて注入パラメータをセットし、「INJECT」を選択する。

＜手技時＞

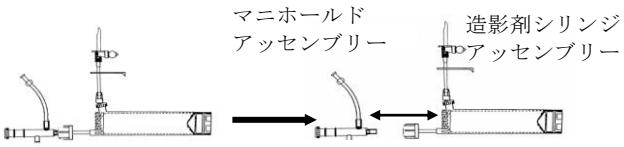
17. ハンドコントローラのエアブラダを押し造影剤の注入を行う。

＜Aキットを引き続き使用する場合＞

18. 装置ディスプレイの「END CASE」を押し、装置に記憶された造影剤使用量の情報を消去する。
19. 造影剤スパイクアッセンブリーのスライドクランプでコントラストチューブを押え、造影剤の流出を止める。



20. 装置ディスプレイの指示に従い、マニホールドアッセンブリーを造影剤シリンジアッセンブリーから外す。造影剤シリンジアッセンブリーの清潔を保つため、新しいマニホールドアッセンブリーを取り付けるまで、造影剤シリンジの、マニホールドへの接続口にルアーキャップを被せる。



21. ルアーキャップを外して、新しいマニホールドアッセンブリーを造影剤シリンジアッセンブリーに取り付ける。
22. スライドクランプを動かしてコントラストチューブを開放する。
23. 6.から17.の手順を再度行う。

＜Aキットを交換する場合または5症例手技終了時＞

24. 本品の構成品全てを装置から取り外し、院内の手順に従い、医療廃棄物として廃棄する。

*＜使用方法に関連する使用上の注意＞

本品の造影剤スパイクや生理食塩液スパイクを製剤容器のゴム栓に刺通する場合は、以下の事項を順守すること。

1. ゴム栓にゆっくり、まっすぐ刺通すること。また、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。［刺通部位がくり抜かれ、スパイク管内に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入する可能性がある。］
2. ゴム栓に対して斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。また、製剤容器の壁面にスパイク先端が接触しないように注意すること。［スパイクの曲がりや破損が生じる可能性がある。］

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本システムに関する規定のトレーニングを受講した者以外は、本システムを使用しないこと。
2. 使用前に包装が開封されたり、破損または密閉性に異常が疑われるものは使用しないこと。［感染症の恐れがある。］
3. 本品自体に使用に差し支える変形、亀裂、破損、異物付着及び汚染があったものは使用しないこと。［性能が満足しなかったり、感染症の恐れがある。］
4. トランスデューサドームカートリッジは必ずトランスデューサバックプレート（販売名：血圧モニタリングキット、アンギオキット、承認番号：21200BZY00016000）に取り付けること。［ドームが破損し、空気がディスポーザブルキット内に混入する恐れがある。また、血圧波形がスライドする恐れがある。］
5. 装置のペリスタルティックポンプへのペリスタルティックチューブの取り付けを正しく行い、固定ツメで固定すること。［液漏れや空気混入の恐れがある。］

6. 本品の使用中は、システム全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
7. 本システムを使用する時は、常に目の保護をすること。
8. 手技前に、キャリブレーションを実施し、本システムが正常に機能するか確認すること。
9. 除細動器等、標準的な心肺蘇生術用装置及び造影剤による薬物反応の治療薬を用意すること。
10. 造影剤の粘度は4.6～26.6cpを使用すること。［性能、機能、安全装置等が正常に動作しない。］
11. シリンジはセットアップのみに使用し、薬剤等の投与には使用しないこと。［滅菌済み注射筒基準を満たしていない。］
12. 頻回な高い圧力による多量注入やさらに頻回な低い圧力による少量注入手技を行った場合、マニホールドバルブが動作不全することがあるので、この場合にはBTキットを交換すること。［性能、機能、安全装置等が正常に動作しない。］
13. 圧リミットの設定については、本品に接続して用いるカテーテルの添付文書等を参照すること。［カテーテルが破損する恐れがある。］
14. 造影剤メーカーが推奨する時間以上、ディスポーザブルキットに造影剤を入れたまま放置しないこと。［造影剤が固形化する恐れがある。］
**15. 造影剤シリンジアッセンブリー、マニホールドアッセンブリー、三方活栓、耐圧チューブについては、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ひび割れについて注意すること。［薬液により造影剤シリンジアッセンブリー、マニホールドアッセンブリー及び三方活栓にひび割れが生じ、薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。なお、ライン交換等の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
16. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
17. 脂溶性の医薬品等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジオクチルが溶出するおそれがあるので、注意すること。

併用医療機器

使用時には、血圧及び心電図モニター装置を併用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

直射日光を避け乾燥した場所に保管すること。

使用期間

包装に記載。（自己認証データによる。）

【包装】

10キット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　ディーブイエックス株式会社
〒171-0033　東京都豊島区高田2丁目17番22号
目白中野ビル
TEL：03-5985-6826

外国製造業者　NPA DE MEXICO, S DE R.L. DE C.V.
（メキシコ）